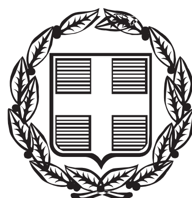


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 533**

6 Απριλίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN/TECNIMEDE.

Με την αρ.: 29063/14/20-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IRBESARTAN/TECNIMEDE

Μορφή: F.C.TAB 75MG, 150MG, 300MG

Δικαιούχος σήματος: TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO - MEDICINAL S.A., PORTUGAL

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: TECNIMEDE - SOCIEDADE TECNICO - MEDICINAL S.A., PORTUGAL

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FAMCIVAR.

Με την αρ.: 27614/14/20-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FAMCIVAR

Μορφή: F.C.TAB 125mg, 250mg, 500mg

Δικαιούχος σήματος: SPECIFAR ABEE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SPECIFAR ABEE
Διότι : Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAMVELIER.

Με την αρ.: 10270/9-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TAMVELIER

Δραστική ουσία: MOXIFLOXACIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες διάλυμα 5mg/ML

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BUFOMIX® EASYHALER.

Με την αρ.:12301, 12302/ 17-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BUFOMIX® EASYHALER

Δραστική ουσία: BUDESONIDE+FORMOTEROL FUMARATE DI HYDRATE

Μορφή: Κόνις για εισπνοή (160+4,5) meg / INHALATION & (320+9) meg / INHALATION

Δικαιούχος σήματος: ORION CORPORATION ESPOO, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ORION CORPORATION ESPOO, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος EXERDYA.

Με την αρ.: 10271, 10272, 10273/9-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν EXERDYA.
Δραστική ουσία: TADALAFIL
Μορφή: F.C.TAB 5, 10, 20 MG/TAB
Δικαιούχος σήματος: VALEANT IPM SP.Z.O.O., POLAND
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA SRO., CZECH REPUBLIC).

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol με Λεβάντα και Εκχυλίσματα Σταφυλιού Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.

Με την αρ.: 12594/25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol με Λεβάντα και Εκχυλίσματα Σταφυλιού Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol No-touch Aloe Vera & Vitamin E Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.

Με την αρ.: 12593/25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol No-touch Aloe Vera & Vitamin E Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol με Cotton Milk και Χαμομήλι Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.

Με την αρ.: 12592 / 25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol με Cotton Milk και Χαμομήλι Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Aloe Vera & Πρωτεΐνες Γάλακτος Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.

Με την αρ.: 12591/25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/1994 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Aloe Vera & Πρωτεΐνες Γάλακτος Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.

Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Classic Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο

Με την αρ.: 14066/25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Classic Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol No-Touch Green Tea & Ginger Αντιβακτηριακό Κρεμοσάττουνο.

Με την αρ.: 14065/25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol No-Touch Green Tea & Ginger Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(12)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol με Εκχυλίσματα Κίτρου Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.

Με την αρ.: 12595/25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol με Εκχυλίσματα Κίτρου Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol με Γλυκερίνη για ευαίσθητες επιδερμίδες Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.

Με την αρ.: 12590/25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol με Γλυκερίνη για ευαίσθητες επιδερμίδες Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DEXALEAU.

Με την αρ.:10274, 10275/9-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν DEXALEAU
Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE
Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 10mg/5ml (2mg/ml) & 20mg/5ml (4mg/ml)
Δικαιούχος σήματος: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΕΛΚΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol No-Touch Original Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.

Με την αρ.: 12589 / 25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol No-Touch Original Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο
Μορφή: Υγρό
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OREST® EASYHALER.

Με την αρ.: 10268, 10269/9-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν OREST® EASYHALER
Δραστική ουσία: BUDESONIDE + FORMOTEROL FUMARATE DIHYDRATE
Μορφή: Κόνις για εισπνοή (320+9) mcg/ INHALATION, (160+4,5) mcg/ INHALATION
Δικαιούχος σήματος: ALTANA PHARMA AG, KONSTANZ, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ORION CORPORATION ESPOO, ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NICTUR.

Με την αρ.: 10276/9-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 21 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3 (α) Γ.Π. 32221/2013, άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν NICTUR

Δραστική ουσία: DESMOPRESSIN

Μορφή: Πόσιμο διάλυμα 360mcg/ml

Δικαιούχος σήματος: GP PHARM S.A., BARCELONA, SPAIN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GP PHARM S.A., BARCELONA, SPAIN

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(18)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Απολυμαντικό υγρό επιφανειών.

Με την αρ.: 12587/25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Απολυμαντικό υγρό επιφανειών

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(19)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HARPIC Ενεργό Χλώριο.

Με την αρ.: 12586/25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν HARPIC Ενεργό Χλώριο

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(20)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Tresolin Wipes/Tresolin Maxi Wipes.

Με την αρ.: 12307/17-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Tresolin Wipes/Tresolin Maxi Wipes

Μορφή: Στερεό (Εμποτισμένα μαντηλάκια)

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ECOLAB A.E.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(21)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Αντισηπτικά μαντηλάκια χεριών.

Με την αρ.: 12308/17-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Αντισηπτικά μαντηλάκια χεριών

Μορφή: Εμποτισμένα μαντηλάκια χεριών

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(22)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Απολυμαντικό Ρούχων.

Με την αρ.: 12309/17-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol Απολυμαντικό Ρούχων

Μορφή: Υγρό

Υπεύθυνου κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ

(23)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol No-Touch Cucumber Splash Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.

Με την αρ.: 12588/25-2-2015 απόφαση του ΕΟΦ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 3 της Υπουργικής Απόφασης Υ1 β/οικ.7723/94 (ΦΕΚ 961/94 Β΄ τεύχος) η άδεια κυκλοφορίας στο απολυμαντικό προϊόν Dettol No-Touch Cucumber Splash Αντιβακτηριακό Κρεμοσάπουνο.

Μορφή: Υγρό

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΡΕΚΙΤ ΜΠΕΝΚΙΖΕΡ ΕΛΛΑΣ ΑΒΕΕ.

Η Α΄ Αντιπρόεδρος Δ.Σ.

ΑΙΚΑΤΕΡΙΝΗ ΦΑΜΕΛΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004